 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	ВІКАЛІН [®] , таблетки	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 1 з 3

VI.2. ЕЛЕМЕНТИ РЕЗЮМЕ ДЛЯ ГРОМАДСЬКОСТІ

VI.2.1. Огляд епідеміології захворювань

Пептична виразка шлунка та дванадцятипалої кишки (призначення в складі комплексної терапії).

Виразкова хвороба - це хронічне захворювання, в основі якого лежить рецидивна виразка шлунка або дванадцятипалої кишки. Як правило, виразка виникає на тлі гастриту (запалення слизової оболонки шлунка) або дуоденіту (запалення слизової оболонки дванадцятипалої кишки), асоційованого з інфекцією *Helicobacter pylori*. Виразкова хвороба зустрічається у людей будь-якого віку, але частіше у віці 30-40 років, чоловіки хворіють в 6-7 разів частіше за жінок. За даними літератури, в Україні виразкову хворобу шлунка і дванадцятипалої кишки виявляють в 7,5 випадках на 1000 населення.


Найбільш характерним проявом виразкової хвороби є біль у верхній частині живота, яка частіше виникає між прийомами їжі. Біль може виникати і вночі, змушуючи пацієнта прокидатися і приймати їжу. Біль зазвичай стихає в перші 30 хвилин після їжі. Менш специфічними при виразковій хворобі симптомами є нудота, тяжкість після прийому їжі, відчуття переповнення шлунка, блювота, печія.

Функціональна диспепсія (призначення в складі комплексної терапії)

Диспепсія - це відчуття болю чи дискомфорту у верхньому відділі живота, що часто носить повторюваний характер. Диспепсію описують як порушення перетравлення в шлунку, надмірне газоутворення, почуття раннього насичення, пекучий біль. Диспепсія є частим порушенням, з яким зустрічаються до 30% усіх людей. Функціональна (невиразкова) диспепсія діагностується при наявності у пацієнта диспепсичних проявів і відсутності патологічних змін за даними лікарського огляду та ендоскопії верхніх відділів шлунково-кишкового тракту.

Гіперацидний гастрит (призначення в складі комплексної терапії).

Гіперацидний гастрит – захворювання, яке характеризується підвищеним рівнем кислотності шлунка, запальним процесом в слизовій оболонці, що супроводжується порушенням моторної та секреторної функцій шлунка. У різних країнах і вікових групах поширеність хронічних гастритів коливається від 20-30 до 60-90% усього дорослого населення. Такий великий розкид даних в першу чергу пов'язаний з рівнем інфікованості населення того чи іншого регіону *H.pylori*, яка є основним причинним фактором розвитку гастриту. На диспансерному обліку в Україні стоїть 1 100 000 пацієнтів з ХГ, хоча їхнє справжня кількість незрівнянно

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	ВІКАЛІН [®] , таблетки	
	<u>АТ «Галичфарм»</u> (найменування підприємства)	Стор. 2 з 3

більша. Основна причина хронічного гастриту (в Україні ~ 90-95% всіх випадків) - це інфекція *H.pylori*. Іншими причинами ХГ є аутоімунне запалення, алергічне запалення (харчова алергія), тривалий вплив шкідливих чинників факторів (жовч, ксенобіотики, радіація і т.д.), інші інфекційні фактори або інші захворювання.

VI.2.2. Резюме результатів лікування

Власних клінічних досліджень заявником ЛЗ ВІКАЛІН[®], таблетки, не проводилося. Дані про ефективність та безпеку застосування препарату ґрунтуються на тривалому ефективному застосуванні в медичній практиці діючих речовин ЛЗ – вісмуту нітрату основного; магнію карбонату важкого; натрію гідрокарбонату; крушини кори; айру кореневища; келіну та рутину, у складі різних лікарських засобів. [1].


VI.2.3. Невідомі дані щодо ефективності лікування

Тривалий досвід застосування діючих речовин, що входять до складу препарату ЛЗ ВІКАЛІН[®], таблетки, свідчить про його ефективність для пацієнтів цільової популяції.

VI.2.4. Резюме проблем безпеки.

ВАЖЛИВІ ІДЕНТИФІКОВАНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо	Запобіжні заходи
Реакції гіперчутливості	При застосуванні лікарського засобу ВІКАЛІН [®] , таблетки, як і будь-якого іншого препарату можливе виникнення реакцій гіперчутливості. Повідомлялося про виникнення алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж та набряки.	Ризик розвитку реакцій гіперчутливості, асоційованих із застосуванням лікарського засобу описано в ІМЗ в розділах «Протипоказання» та «Побічні реакції», де пропонуються відповідні заходи для мінімізації ризику: <i>Протипоказання.</i> Підвищена чутливість до компонентів препарату. <i>Побічні реакції.</i> <i>Інші:</i> алергічні реакції, включаючи кропив'янку, висипання, свербіж та набряки. <u>Вісмут.</u> <i>З боку шкіри і підшкірної клітковини:</i>

 АТ «Галичфарм»	РЕЗЮМЕ ПЛАНУ УПРАВЛІННЯ РИЗИКАМИ	Номер версії: 0.2
	ВІКАЛІН [®] , таблетки	
	АТ «Галичфарм» (найменування підприємства)	Стор. 3 з 3

		висипання, свербіж. <u>Лепехи кореневища.</u> <i>З боку імунної системи:</i> кропив'янка, висипання, свербіж, набряки.
--	--	---

ВАЖЛИВІ ПОТЕНЦІЙНІ РИЗИКИ

Ризик	Що відомо
Енцефалопатія	Тривале застосування сполук вісмуту не рекомендується через виникнення у рідкісних випадках енцефалопатії. При дотриманні рекомендованого режиму прийому препарату ризик виникнення цього побічного ефекту дуже малий, однак протягом прийому цього препарату не рекомендується приймати інші препарати, що містять вісмут

ВІДСУТНЯ ІНФОРМАЦІЯ

Ризик	Що відомо
Застосування у період вагітності або годування груддю.	Не слід застосовувати ВІКАЛІН [®] у період вагітності. У період годування груддю застосування препарату необхідно припинити.
Застосування дітям	Безпека та ефективність застосування аміодарону дітям не оцінювалися, тому застосування препарату цієї категорії пацієнтів не рекомендується.

VI.2.5. Резюме заходів з мінімізації ризиків для кожної проблеми безпеки

ВІКАЛІН[®], таблетки, не має додаткових заходів з мінімізації ризиків.

VI.2.6. План післяреєстраційного розвитку (заплановані заходи у післяреєстраційному періоді)

ВІКАЛІН[®], таблетки, в плані післяреєстраційного розвитку не заплановані.

VI.2.7. Зведена таблиця змін у плані управління ризиками з часом

ПУР надається вперше для ЛЗ ВІКАЛІН[®], таблетки.